

**RESPUESTA PEDIDOS DE INFORMACION – LEY 18381**

**REFERENCIA: Información sobre el producto Epifractan 2% - Medicplast S.A que se vende en farmacia como medicamento registrado.**

A solicitud del Señor Ministro y la Dirección General de la Salud, se eleve la presente a los efectos de responder a la mayor brevedad a lo solicitado por el **Señor Alfredo Pascual en el marco de Ley 18381.**

**PREGUNTA: Se solicita información sobre el producto EPIFRACTAN 2% de la Empresa Medicplast S.A, que se vende en farmacias como medicamento registrado. Para haber logrado el registro: ¿se comprobó su seguridad y eficacia? En caso afirmativo, agradecería que me hiciera llegar información que demuestre la seguridad y eficacia del producto.**

**RESPUESTA:**

**Registro del Producto:** Desde el inicio de la circulación en el medio de productos vinculados al cannabis, esta Secretaría de Estado, ha tenido un especial interés en aprobar un producto que diera seguridad desde el punto de vista de su calidad y dosificación. Para ello se mantuvieron diferentes entrevistas con el colectivo de padres con hijos con epilepsia refractaria, que le reclamaba al MSP un producto de estas características, ya que los niños estaban siendo medicados con productos de composición desconocida sin garantías de calidad, ya sea por utilizar aceites que se están elaborando de forma no-autorizada, o los que se están importando a raíz de las recetas de los médicos como "Medicamentos no registrados en el país".

**Información vinculada al producto:** La información técnica aportada para este trámite por la empresa titular del registro al Ministerio de Salud Pública reviste carácter confidencial, de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 10 Literal I.B de la Ley Nº 18.381 que regula el Acceso a la Información Pública



**RESPUESTA PEDIDOS DE INFORMACION – LEY 18381**

Para el **análisis de seguridad y eficacia del producto** registrado, desde la División Evaluación Sanitaria del MSP, se basó entre otros, en:

- 1) **TRIAL OF CANNABIDIOL FOR DRUG-RESISTANT SEIZURES IN THE DRAVET SYNDROME, THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE**, May 25, 2017, vol. 376 Nro. 21, presentado entre otros, por la Dra. Andrea Rey, en evento sobre Cannabis Medicinal realizado en Presidencia.
  
- 2) **Informe de ANMAT de fecha 8 de junio de 2016, INFORME ULTRARRÁPIDO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA, USOS TERAPÉUTICOS DE LOS CANNABINOIDES**, Autor/es: Programa ETS, Fecha de realización: 07/06/2016, Fecha de última actualización: 26/04/2016, Código interno: IURETS005\_20160602\_ANMAT.



DOCUMENTO COMPLETO

IDOC

**Actuación**

**Fecha Creación:** 29/05/2018 14:39  
**Usuario Creación:** MIRIAM OLID  
**Dependencia:** 12/001/1.51 Dpto. De Secretaría Y Acuerdos  
**Finalizada Por:** Humberto Ruocco, Miriam Olid  
**Adjuntos:** 1  
001-3-4577-2018 modificación ACCESO INFORMACION alfredo pascual.pdf

**Firmado Por:** MIRIAN GRICEL OLID PRESA  
**Fecha Firma:** 29/05/2018 14:41

**Firmado Por:** HUMBERTO JULIO RUOCCO CAMBÓN  
**Fecha Firma:** 29/05/2018 18:27

*Ministerio de Salud Pública*  
*Dirección General de Secretaría*

**VISTO**: la Resolución de la Dirección General de Secretaría dictada en ejercicio de las atribuciones delegadas N° 123 de 28 de mayo de 2018;

**RESULTANDO**: I) que por la misma se dispuso autorizar el acceso a la información brindada por la Dirección General de la Salud de esta Secretaría de Estado, referente a la solicitud efectuada por el Sr. Alfredo Pascual, al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008;

II) que se omitió establecer que la información que se brinda es parcial, en virtud que la información técnica solicitada sobre el medicamento, oportunamente aportada por la empresa titular, a efectos de solicitar el registro al Ministerio de Salud Pública, reviste carácter confidencial, de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 10 Literal I) B de la Ley 18.381;

**CONSIDERANDO**: que se estima conveniente ajustar el texto de la Resolución de referencia;

**ATENTO**: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por Resolución Ministerial N° 38/991 de 22 de enero de 1991;

**LA DIRECCION GENERAL DE SECRETARIA**

**en ejercicio de las atribuciones delegadas**

**RESUELVE**:

- 1º) Modifícase la Resolución de esta Dirección General N°123 de 28 de mayo de 2018, la que quedará redactada de la siguiente forma:  
“1º) Autorízase, parcialmente, el acceso a la información brindada por la Dirección General de la Salud de esta Secretaría de Estado, referente a la solicitud efectuada por el Sr. Alfredo Pascual, al

amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008.

- 2°) No es posible entregar la información técnica sobre el medicamento, aportada oportunamente por la empresa titular a efectos de solicitar el registro al Ministerio de Salud Pública, dado que la referida información reviste carácter confidencial, de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 10 Literal I) B de la Ley 18.381.
- 3°) Notifíquese al solicitante a través de Secretaría de la Dirección General de Secretaría. Cumplido, archívese.

Ref. N° 001/3/4577/2018



DOCUMENTO COMPLETO

IDOC

**Actuación**

**Fecha Creación:** 30/05/2018 15:34  
**Usuario Creación:** NESTOR MORALES  
**Dependencia:** 12/001/1.51 Dpto. De Secretaría Y Acuerdos  
**Finalizada Por:** Nestor Morales  
**Adjuntos:** 0

**Firmado Por:** NESTOR HUGO MORALES CROZA  
**Fecha Firma:** 30/05/2018 15:37

se otorgó el N° de Res. DIGESE 127-2018



**DOCUMENTO COMPLETO**

**IDOC**

30 de mayo de 2018

Documento N°: 12/001/3/4577/2018

Asunto: Alfredo Pascual solicita acceso a la información pública de acuerdo a ley N° 18381 requiriendo información referente al producto EPIFRACTAN 2 % de la Empresa MEDICPLAST S.A. que se vende en Farmacias como medicamento registrado

Concuerda las actuaciones que anteceden con el expediente electrónico del mismo tenor que he tenido a la vista, el cual he cotejado y reproducido, correspondiendo el presente testimonio a su totalidad. Las mencionadas actuaciones fueron debidamente firmadas y foliadas en forma digital.

Firma del funcionario actuante:

Aclaración de la firma: MARIA DEL HUERTO CORRADO